

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/004587

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
30.04.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
09.05.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61M1/36, G01L19/00, A61B5/021

Anmelder
CGS SENSORTECHNIK GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☒ Feld Nr. II Priorität
- ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Visser, R

Tel. +31 70 340-4855



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/004587

Feld Nr. II Priorität

1. ☒ Das folgende Dokument ist noch nicht eingereicht worden:

☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(a)).

☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 43*bis*.1 und 66.7(b)).

Daher war es nicht möglich, die Gültigkeit des Prioritätsanspruchs zu prüfen. Der Bescheid wurde trotzdem in der Annahme erstellt, daß das beanspruchte Prioritätsdatum das maßgebliche Datum ist.

2. ☐ Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regeln 43*bis*.1 und 64.1). Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das vorstehend genannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. 21, 22

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. 21, 22 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
 - die schriftliche Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
 - die computerlesbare Form ☐ nicht eingereicht wurde.
 - ☐ nicht dem Standard entspricht.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ Siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der
erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur
Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

| | |
|---------------------------|---------------------------------------------------|
| Neuheit | Ja: Ansprüche 1-20 Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche 1-12,14-20 Nein: Ansprüche 13-20 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: Ansprüche: 1-20 Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Gegenstand nach Art. 34(4)(a)(i)

1.1. **Ansprüche 21 und 22.** Der Verfahrensanspruch 21 erwähnt das "Bestimmen des Hämatokritwerts" wobei "in einem extrakorporalen Kreislauf die Messkammer mit Blut durchströmt", was im Rahmen der Erfindung, die sich auf die "Dialyse und andere medizinische Anwendungen" bezieht, (vgl. Seite 3 Zeilen 27-28), als ein Verfahren zu verstehen ist wobei der Hämatokritwert eines Subjekts erfasst wird, d.h. ein Verfahren zur Diagnose des Subjekts.

Daher definieren die Ansprüche 21 und 22 ein Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und/oder ein Diagnostizierverfahren den am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen wird (PCT Regel 67.1(iv)), und für den Gegenstand dieser Ansprüche wird kein Gutachten über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit erstellt (PCT Art. 34(4)(a)(i)).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

2. Neuheit

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1** : WO 02/03854 A2
- D2** : US 4,617,608
- D3** : WO 2004/024300 A1
- D4** : US 6,193,864 B1

2.1. Die am 25. März 2004 veröffentlichte Welt Anmeldung **D3** beansprucht die Priorität vom 11 September 2002. Ihr Inhalt umfasst eine Vorrichtung mit einer Blut-

durchströmbaren Messkammer (700) mit fester Gehäusewand (10) und einer Membran (201), d.h. einer flexiblen Wandung, mit Elektroden auf diesen beiden Wandungen die zur Verwendung nach der Anmeldung geeignet wären (vgl. Seite 30 Zeile 20 - Seite 31 Zeile 20), und bezieht sich deshalb auf den Gegenstand der vorliegenden Anmeldung.

2.2. Anspruch 1. (1) **D1** wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart eine Vorrichtung zur Messung des in einem Medium herrschenden Drucks (vgl. Ansprüche 1 und 11), wobei die Vorrichtung eine von dem Medium durchströmbare Messkammer (7) mit zumindest einer elastisch verformbaren Wandung (Membran 11), zumindest einer im Vergleich hierzu festeren Wandung (das übrige Teil 15) und einem Mediumeinlass und einem Mediumauslass (Anschlüsse 2 und 3 in Fig. 1a) aufweist.

Deswegen ist das erste besondere technische Merkmal das sich explizit vom Stand der Technik unterscheidet, von Anspruch 1, zwei Elektroden (30,32).

(2) **D1** offenbart keine Elektroden in oder an den Wandungen der Messkammer. Daher ist der Gegenstand der Anspruch 1 neu (im Sinne von PCT Art. 33(2)).

3. Erfinderische Tätigkeit

3.1. Anspruch 1. (1) Die Elektroden (30,32) dienen zur Druckmessung (vgl. Anmeldung, Seite 13 Zeile 30 - Seite 14 Zeile 1), mittels der Messung der kapazitiven Impedanz zwischen den Wandungen (dies impliziert die Anmeldung, Seite 6 Zeilen 9-15).

(2) **D2** offenbart eine Vorrichtung zur Druckmessung, nämlich einen Drucksensor mit zwei Elektroden (11, 14), die auf einer festen Wandung (12) und einer flexiblen Membran aufgebracht sind (vgl. **D2** Seite 2 Zeile 62 - Seite 3 Zeile 33) und zur kapazitiven Druckmessung verwendet werden (vgl. **D2** Seite 1 Zeilen 15-24). Der Fachmann könnte diese Vorrichtung des **D2** als Transducer 12 in **D1** (vgl. **D1** Seite 21 Zeile 12) verwenden. Aber in so entstandenen Vorrichtung sind die Elektroden auf den Wandungen der Drucksensor/Transducer (12) und nicht auf die Wandungen der Messkammer/Druckdom (1, vgl. **D1** Fig. 1 und 3) platziert.

Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 auf eine erfinderische Tätigkeit (im Sinne von PCT Art. 33(3)).

3.2. Die Ansprüche 2-12 und 14-20 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

3.3. **Ansprüche 13 und 14, abhängig von 13.** (1) **D1** offenbart eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 (siehe Paragraf 2.2 dieses Gutachtens), aber nicht zwei Elektroden (30,34) zur Messung der Leitfähigkeit und damit des Hämatokritwertes (vgl. Anmeldung, Seite 15 Zeile 29-Seite 16 Zeile 15).

(2) **D4** offenbart ein Sensor mit zwei Elektroden (403c, 403d) zur Bestimmung des Hämatokritwertes (vgl. **D4** Spalte 12 Zeilen 64-65 und Spalte 13 Zeilen 24-25). Deshalb würde der Fachmann, wenn er in **D1** den Hämatokritwert erfassen möchte, diesen Hämatokritsensor mit Elektroden auf einem inflexiblen Aluminasubstrat (vgl. **D4** Spalte 11 Zeilen 55-59) offensichtlich in **D1** verwenden.

Daher beruht der Gegenstand der Ansprüche 13 und 14 nicht auf eine erfinderische Tätigkeit (im Sinne von PCT Art. 33(3)) und die Erfordernisse von PCT Art. 33(1) sind nicht erfüllt.

3.4. **Ansprüche 15-20, abhängig von 13.** Zum Ankoppeln der Drucksensor von **D2** an den AC-Spannungserreger würde der Fachmann selbstverständlich Kontaktstiften verwenden und die Stifte würden vom AC-Spannungserreger gehalten werden, womit es eine Halteeinrichtung ist.

Herkömmliche elektrische Konnektoren sind mit verdeckten Kontaktflächen und umlaufende Kragenteile versehen.

(Lösungen für) Falschkontaktierung sind weitgehend bekannt.

Immer kann man ein Teil definieren das einstückig ist.

D2 offenbart das anspritzen der Chromelektrode im thermischen Aufdampfverfahren (vgl. **D2** Spalte 5 Zeile 37).

D1 offenbart eine Schutzkappe, nämlich das Gehäuse (10) mit einem Bodenteil und eine Rand mit Haken (13), und/oder das Gehäuse der Transducer (12) in Fig. 3, die die Membran schützen (vgl. **D1** Fig. 3).

Daher beruht der Gegenstand der Ansprüche 15-20, abhängig von Anspruch 13, nicht auf eine erfinderische Tätigkeit (im Sinne von PCT Art. 33(3)) und die Erfordernisse von PCT Art. 33(1) sind nicht erfüllt.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

4. Klarheit

4.1. **Alle Ansprüche.** Wo in den Ansprüchen "insbesondere ...", "und/oder ...", oder "oder ..." verwendet wird, ist nicht klar welche der Möglichkeiten beansprucht werden. Die entsprechende optionalen Passagen wurden in diesem Gutachten nicht betrachtet. Diese Unklarheiten erfüllen nicht die Erfordernisse von PCT Art. 6.